

Оперативно

Хроніка ключових подій

головне



Календарь событий

С 20 по 23 апреля проходило заседание Комитета по лекарственным препаратам для человека (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) Европейского агентства по лекарственным препаратам (EMA), на котором были рекомендованы к утверждению 11 новых лекарственных средств, в т. ч. Opdivo (ниволумаб; Bristol-Myers Squibb) для лечения взрослых пациентов с неоперабельной метастатической меланомой; HeflioZ (тасимелтеон; Vanda Pharmaceuticals) для терапии несуточного нарушения ритма сна и бодрствования (поп-24) у слепых людей; Lixiana (эдоксабан; Daiichi Sankyo) для профилактики инсульта и системной эмболии при фибрилляции предсердий, профилактики и лечения венозной тромбоэмболии; LuMark (лютеция (¹⁷⁷Lu) хлорид). Остальные 7 одобренных препаратов являются генериками: арипипразол компании Pharmathen для лечения шизофрении, профилактики и лечения маниакальных эпизодов биполярного расстройства; арипипразол компании Zeniva для лечения шизофрении, лечения и профилактики маниакальных эпизодов биполярного расстройства; дулоксетин компании Mylan для лечения большого депрессивного расстройства, диабетической периферической нейропатической боли и генерализованного тревожного расстройства; прегабалин компании Mylan для лечения эпилепсии и генерализованного тревожного расстройства; прегабалин компании Mylan Pharma для лечения нейропатической боли, эпилепсии и генерализованного тревожного расстройства; прегабалин компании Sandoz для лечения эпилепсии, нейропатической боли и генерализованного тревожного расстройства; прегабалин компании Sandoz GmbH для лечения эпилепсии и генерализованного тревожного расстройства.

Кроме того, для 6 препаратов были расширены терапевтические показания. Среди них антигестаген Esmya (улипристала ацетат), нейролептик Invega (палиперидон), Levemir (растворимый аналог базального инсулина с пролонгированным беспиковым профилем действия), конкурентный антагонист опиоидных рецепторов Relistor (метилналтрексона бромид), стимулятор серотониновых рецепторов Resolor (прукалоприда сукцинат) и антибактериальный препарат Tygacil (тайгексиклин).

Также CHMP рекомендовал избегать совместного использования амидарона с некоторыми лекарственными средствами для лечения вирусного гепатита С. Было показано, что назначение препарата Harvoni (комбинация ледипасвира и софосбувира) или препаратов Sovaldi (софосбувир) и Daklinza (даклатасвир) у пациентов, принимающих амидарон, значительно повышает риск выраженной брадикардии или блокада сердца.

Дополнительная информация доступна на официальном сайте EMA: <http://www.ema.europa.eu/>

Новости ВОЗ

Меры по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам во всех регионах мира недостаточны

Четверть стран, принявших участие в исследовании ВОЗ, располагают национальными планами по сохранению противомикробных препаратов, например антибиотиков, однако значительно большему числу государств в борьбе с лекарственной устойчивостью следует наращивать усилия. Несмотря на значительную работу и приверженность государственных структур многих стран к решению этой проблемы, существуют серьезные проблемы с предотвращением злоупотребления антибиотиками и снижением распространенности резистентности к противомикробным препаратам во всех шести регионах ВОЗ.

Обнародованное через год после выхода первого доклада ВОЗ о глобальных масштабах устойчивости к противомикробным препаратам исследование, в котором в 2013-2014 гг. приняли участие 133 страны, впервые отражает оценки, данные государственными институтами, в отношении собственного реагирования на устойчивость к противомикробным препаратам, используемым для лечения сепсиса, пневмонии, туберкулеза, малярии и ВИЧ-инфекции. В документе обобщены существующие методы решения проблемы и указаны важные области, где ситуацию следует улучшить.

Основные выводы доклада представлены ниже.

- Только 34 страны из 133 участниц исследования имеют комплексный национальный план борьбы с устойчивостью к антибиотикам и другим противомикробным препаратам.
- Ключевое значение в борьбе с устойчивостью к антибиотикам имеет мониторинг, однако он редко осуществляется.
- Безрецептурные продажи антибиотиков и других противомикробных препаратов по-прежнему широко распространены, причем во многих странах отсутствуют стандартные лечебные инструкции, что усиливает потенциальную возможность чрезмерного использования противомикробных препаратов населением и врачами.
- Во всех регионах уровень информированности населения об этой проблеме является низким, и многие все еще считают, что антибиотики эффективны против вирусных инфекций.
- Серьезной проблемой остается нехватка программ для предупреждения госпитальных инфекций и борьбы с ними.

Совместными усилиями разработан проект Глобального плана действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, в т. ч. с резистентностью к антибиотикам, который будет представлен на 68-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае этого года. Правительствам будет предложено утвердить этот план и таким образом продемонстрировать свою приверженность к решению проблемы, угрожающей благополучию населения во всем мире. Важным шагом в реализации данного документа станет разработка комплексных национальных планов в странах, где они отсутствуют, и дальнейшее расширение существующих инициатив.

Информационный бюллетень: дорожно-транспортные травмы

Ежегодно в результате дорожно-транспортных происшествий (ДТП) погибают около 1,2 млн человек. Дорожно-транспортные травмы являются основной причиной смерти молодых людей (15-29 лет). От 20 до 50 млн человек страдают от не смертельных травм, многие из которых приводят к инвалидности. В глобальном масштабе 59% летальных исходов в результате ДТП приходится на людей в возрасте 15-44 лет.

Более 90% случаев смерти на дорогах происходят в странах с низким и средним уровнем дохода, несмотря на то что на эти государства приходится примерно 50% транспортных средств в мире. Половина людей, погибающих в ДТП, – т. н. уязвимые пользователи дорог: пешеходы, велосипедисты

и мотоциклисты. По прогнозам, если не принять меры, к 2020 г. ДТП ежегодно будут обуславливать около 1,9 млн летальных исходов.

Лишь в 28 странах, где проживают в общей сложности 416 млн человек (7% населения мира), действуют надлежащие законы в отношении всех 5 факторов риска, таких как скорость, управление транспортными средствами в состоянии алкогольного опьянения, шлемы, ремни безопасности и детские удерживающие устройства. Так, использование ремней безопасности снижает риск смерти для пассажиров, сидящих на переднем сидении, на 40-50%; на заднем сидении – на 25-75%. При правильной установке и использовании детские удерживающие устройства снижают смертность среди детей грудного возраста примерно на 70%, раннего возраста – на 54-80%.

В 2010 г. резолюция Генеральной Ассамблеи ООН провозгласила Десятилетие действий по обеспечению безопасности дорожного движения (2011-2020 гг.). Инициатива стартовала в мае 2011 г. более чем в 110 странах с целью спасения миллионов человеческих жизней путем улучшения безопасности дорог и транспортных средств; обеспечения надлежащего поведения пользователей дорог и улучшения служб неотложной помощи. ВОЗ также предоставляет руководящие принципы в отношении надлежащей практики предотвращения дорожно-транспортных травм и поддерживает правительства в осуществлении предлагаемых программ.

Официальный сайт ВОЗ: www.who.int

Новости FDA

FDA одобрило генерическую версию препарата Абилифай для лечения психических заболеваний

28 апреля Управление по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств США (Food and Drug Administration – FDA) утвердило первую генерическую версию препарата Абилифай (арипипразол). Это атипичный антипсихотик, предназначенный для лечения шизофрении и биполярного расстройства. Компании Alembic Pharmaceuticals Ltd., Hetero Labs Ltd., Teva Pharmaceuticals и Torrent Pharmaceuticals Ltd. получили разрешение FDA на выпуск генерика арипипразола в различных формах и дозировках.

Шизофрения – это хроническое заболевание, которым страдают около 1% жителей США. Как правило, симптомы заболевания впервые возникают у взрослых людей в возрасте до 30 лет. Биполярное расстройство, также известное как маниакально-депрессивный психоз, вызывает необычные изменения настроения, уровня активности и способности выполнять ежедневные задачи.

Атипичные антипсихотики могут повышать риск смерти у пожилых лиц с психозом, связанным с деменцией. В инструкции к препарату содержится предупреждение о повышенной опасности возникновения суицидальных мыслей и поведения у детей, подростков и молодых взрослых, принимающих антидепрессанты. В клинических исследованиях при терапии препаратом Абилифай наиболее распространенными побочными эффектами были тошнота, рвота, запор, головная боль, головокружение, акатизия, беспокойство, бессонница.

FDA одобрило средство для избавления от двойного подбородка

29 апреля FDA одобрило применение препарата Кибелла для лечения взрослых пациентов с умеренным и выраженным накоплением жировой прослойки под подбородком, т. н. двойного подбородка. Для терапии подобных накоплений жировой ткани в других зонах препарат не рекомендован.

Активное вещество препарата идентично дезоксиголевой кислоте, которая производится в организме и помогает усваивать жиры. Кибелла – это цитолитический препарат, который при введении в ткани разрушает клеточные мембраны. При правильном использовании лекарственное средство уничтожает жировые клетки. При случайном введении в кожу он также может разрушить другие типы клеток, такие как клетки кожи.

Маркетингом препарата занимается компания Kythera Biopharmaceuticals Inc.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

В Канаде одобрен препарат Заксин для долгосрочного лечения печеночной энцефалопатии

Министерство здравоохранения Канады одобрило препарат Заксин (рифаксимин) фармацевтической компании Lupin Pharma Canada. Это антибактериальный препарат, предназначенный для лечения взрослых пациентов с печеночной энцефалопатией.

Печеночная энцефалопатия – осложнение цирроза печени, способствующее появлению ряда симптомов психологического и физического характера. У пациентов могут наблюдаться спутанность сознания, нарушение режима сна, изменение личности и даже кома.

Заявка на одобрение препарата Заксин была изучена в рамках приоритетного рассмотрения. Лекарственное средство зарегистрировано в дозировке 550 мг для уменьшения риска печеночной энцефалопатии у пациентов возрасте ≥18 лет. В настоящий момент медицина не располагает достаточным количеством лекарственных средств для долгосрочной терапии печеночной энцефалопатии.

По материалам: <http://clinical-pharmacy.ru>

Прием ацетилсалициловой кислоты снижает риск рака желудка

Согласно результатам нового исследования, регулярный прием ацетилсалициловой кислоты (АСК) на протяжении нескольких лет предотвращает развитие онкологических заболеваний желудочно-кишечного тракта. Вместе с тем эксперты предостерегают от бесконтрольного применения этого средства.

Доктор Ин Цао (Гарвардский университет, США) провела исследование с целью выявить, насколько прием АСК влияет на развитие онкологических заболеваний. Возглавляемая Ин Цао группа ученых рассмотрела материалы реестра здоровья медсестер за 1980 г. (данные 82 600 женщин) и подобного архива, в котором содержались сведения о 47 650 мужчинах, обучавшихся на медицинских факультетах университетов США в 1986 г.

В ходе работы проверялись данные о здоровье этих людей, при этом особое внимание уделялось диагностике онкологических заболеваний, факторов риска развития злокачественных опухолей, а также информации о применении АСК. Предварительные результаты исследования, еще не опубликованные в научных журналах, были представлены на ежегодной конференции Американской ассоциации по исследованию рака. Как было установлено, за 32 года различные виды онкологических заболеваний были выявлены у 20 400 женщин и 7570 мужчин, сведения о которых были занесены в реестры. При этом установлено, что у людей, регулярно принимавших АСК в дозе 325 мг как минимум 2 р/нед, риск заболеть раком был ниже аналогичного показателя у не принимавших этот препарат. Особенно выраженным (до 20%) было уменьшение риска онкологических поражений желудочно-кишечного тракта, включая злокачественные опухоли толстого кишечника, прямой кишки и пищевода. В то же время в отношении таких новообразований, как рак грудной железы, предстательной железы, рак легких, влияния АСК не отмечено.

На онкопрофилактику напрямую влияла доза АСК: эффект наблюдался уже при приеме 1 таблетки в неделю, а с увеличением дозы АСК риск возникновения злокачественных опухолей снижался.

По материалам: www.infokava.com

Подготовила **Ольга Татаренко**